

**PHỤ LỤC 1: DANH SÁCH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S-GMP VÀ EU-GMP
KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU**

Đợt 44

(Theo công văn số 18661/QLD-CL ngày 23/09/2016 của Cục Quản lý Dược)

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT | ĐỊA CHỈ | GIẤY CH. NHẬN | NGÀY CẤP | CƠ QUAN CẤP | DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ | LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU |
|-----|---|---|------------------------|------------|---|----------------------------------|--|
| 1 | Merck Sharp & Dohme B.V (Tên pháp lý: N.V. Organon) | Molenstraat 110, 5342 CC OSS. The Netherlands | NL/H 13/0069 | 20/01/2014 | Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands | Merck Sharp&Dohme (Asia) LTd | Cơ sở và Giấy chứng nhận GMP đã được công bố Đợt 20, Stt 16. Không công bố lại. |
| 2 | Pierre Fabre Medicament Production - Gien | Site Progipharm, rue du Lycée, GIEN, 45500, France | HPF/FR/258/2015 | 24/11/2015 | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM) | VPDD Pierre Fabre S.A. | Hồ sơ đã được công bố đợt 40, không công bố lại. |
| 3 | Astellas Ireland Co. Ltd | Killorglin, Co. Kerry, Ireland | 10920 | 08/01/2016 | Health Products Regulatory Authority | Công ty TNHH DKSH Việt Nam | Công ty đề nghị bổ sung phạm vi "Viên nang": Không đồng ý vì dạng bào chế "Viên nang cứng" đã có trong phạm vi công bố tại đợt 41, STT 23. |
| 4 | Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpräparate m.b.H | Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Germany | DE_SH_01_GMP_2016_0014 | 18/05/2016 | Cơ quan thẩm quyền Đức | Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt | Phạm vi chứng nhận là công đoạn đóng gói và xuất xưởng, không là toàn bộ công đoạn sản xuất sản phẩm. Đề nghị công ty cung cấp tài liệu chứng minh sản phẩm được sản xuất qua các công đoạn tại các cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. |
| 5 | Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG | Vetter Pharma-Fertigung Schutzenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany | DE_BW_01_GMP_2015_0092 | 28/07/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức | AstraZeneca Singapore Pte, Ltd | Công ty đề nghị bổ sung địa chỉ pháp lý. Tuy nhiên, Cục Quản lý Dược chỉ công bố theo địa chỉ cơ sở sản xuất, không công bố theo địa chỉ văn phòng. |
| 6 | Baxter Healthcare Corporation | 25212, W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073, USA | 9UX5-CCU9 WHO | 22/10/2015 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) | VPDD Baxalta Singapore | 1. Tại nội dung CPP có đề cập tới 2 nhà sản xuất khác là Baxalta US Inc (91362 US) và Baxalta US Inc (90039 US), đề nghị làm rõ các nhà máy này tham gia công đoạn sản xuất nào? 2. Tại Đợt 29, sản phẩm đã được công bố theo CPP của Mỹ cấp 5/3/2015, hạn tới 04/3/2017. Vì vậy không tiến hành công bố lại. |
| 7 | Baxter Healthcare Corporation | 25212, W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073, USA | 8R9R-82QP WHO | 15/10/2015 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) | VPDD Baxalta Singapore | 1. Đề nghị công ty giải trình: Tại nội dung CPP có đề cập tới 2 nhà sản xuất khác là Baxalta US Inc (91362 US) và Baxalta US Inc (90039 US), đề nghị làm rõ các nhà máy này tham gia công đoạn sản xuất nào? 2. Tại Đợt 29, sản phẩm đã được công bố theo CPP của Mỹ cấp 5/3/2015, hạn tới 04/3/2017, còn giấy chứng nhận CPP này là cấp ngày 15/10/2015, hạn tới 14/10/2017. Vì vậy không tiến hành công bố lại. |
| 8 | Medinova AG | Eggbühlstrasse 14, 8050 Zurich, Switzerland | 15-1522 | 30/07/2015 | Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Product | Công ty TNHH DKSH Việt Nam | Cơ sở chỉ có hoạt động kiểm nghiệm và xuất xưởng, toàn bộ hoạt động sản xuất là hợp đồng tại cơ sở ngoài. Vì vậy không đáp ứng. |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT | ĐỊA CHỈ | GIẤY CH. NHẬN | NGÀY CẤP | CƠ QUAN CẤP | DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ | LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU |
|-----|--|---|---------------------|------------|---|---|--|
| 9 | Gentle Pharma Co., Ltd. | No.2, Fon Tan Rd., Fon Tan Ind. Dist., Da Bi Hsiang, Yunlin Hsien, Taiwan | 2918 | 21/04/2016 | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan) | Công ty CP XNK Y tế Việt Nam | Giấy chứng nhận đã được công bố Đợt 42 STT 44. Không công bố lại. |
| 10 | Sanofi Winthrop Industrie - Carbon Blanc | 1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, Carbon Blanc, 33565, France (* Cách ghi khác: 1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, Carbon Blanc Cedex, 33565, France) | HPF/FR/68/2016 | 17/03/2016 | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | Sanofi Aventis Singapore Pte., Ltd | Cục QLD chỉ công bố các dây chuyền sản xuất theo giấy chứng nhận GMP, không kèm theo cơ chế tác dụng. Dạng "viên nén giải phóng chậm" thuộc dạng bào chế "Viên nén" đã được công bố. |
| 11 | Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A. | Av. Das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal | F027/S1/MH/001/2016 | 01/06/2016 | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp | Đã công bố đợt 43 STT 13, không công bố lại |
| 12 | Sanofi Winthrop Industrie - Tours | 30-36 avenue Gustave Eiffel, Tours, 37100, France | HPF/FR/253/2015 | 25/11/2015 | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | Sanofi Aventis Singapore Pte., Ltd | Cục QLD chỉ công bố các dây chuyền sản xuất theo giấy chứng nhận GMP, không kèm theo cơ chế tác dụng. Do đó, không công bố dạng bào chế "viên nén giải phóng chậm" theo yêu cầu của công ty. |
| 13 | Sanofi Aventis, SA | Ctra. C35 la batlloria a Hostalric, km 63,09, 17404 Riells I Viabrea (Girona), Spain | NCF/1513/01/CAT | 05/03/2015 | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain | Sanofi Aventis Singapore Pte., Ltd | Cục QLD chỉ công bố các dây chuyền sản xuất theo giấy chứng nhận GMP, không kèm theo cơ chế tác dụng. Dạng "viên nén kháng acid dạ dày" thuộc dạng bào chế "viên nén" đã được công bố. |
| 14 | S.C. Sindan-Pharma S.R.L | B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania | 012/2016/RO | 25/04/2016 | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania | VPĐD Actavis International Ltd. | Cơ sở đã được công bố Đợt 43 STT 43, không công bố lại. |
| 15 | PT. Merck Sharp Dohme Pharrma Tbk | Jl. Raya Pandaan Km,48, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia | 3926/CPOB/A/III/13 | 18/03/2013 | National Agency for Drug and Food Control Indonesia (NADFC) | VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. tại Việt Nam | Cơ sở chỉ có hoạt động đóng gói, không phải là toàn bộ quy trình sản xuất nên không đáp ứng yêu cầu. |